

Nº Ref.:MT908306/17

GZR/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19313/17

Santiago, 5 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT908306, de fecha de 20 de julio de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO), Registro Sanitario Nº F-19321/17;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de julio de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-19321/17 del producto farmacéutico LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072054942369, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de julio de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)**, registro sanitario Nº F-19321/17, concedido a Novartis Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Contenido del folleto:

1. Qué es Lamucon y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamucon
3. Cómo tomar Lamucon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamucon
6. Contenido del empaque e información adicional.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
05 OCT 2017	
N° Ref.:	MT908306/17
N° Registro:	F-19321/17
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

1. Que es Lamucon y para que se utiliza

Lamucon contiene como principio activo Micofenolato Mofetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inmunosupresores"

Lamucon se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado riñón, corazón o hígado. Así mismo, puede debe utilizarse junto con otros medicamentos: Ciclosporina y corticoides.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lamucon

ADVERTENCIA

Se ha demostrado que existe un riesgo significativo de aborto espontáneo y de daño al feto si se utiliza este medicamento durante el embarazo. Por lo tanto, si usted está embarazada, asegúrese de que el médico le confirme que no existe una mejor opción disponible para prevenir el rechazo del trasplante.

El daño al niño en gestación suele manifestarse como malformaciones, que pueden consistir en un desarrollo anormal del oído, labio o paladar hendido, entre otras. También puede afectarse otros órganos.

Las mujeres en edad fértil deben someterse a dos pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento. La segunda debe realizarse de 8 a 10 días posterior a la primera, para asegurarse de no estar embarazadas.

Tanto hombres como mujeres debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes, durante y después de finalizado el tratamiento con este medicamento. Los hombres en tratamiento deben asegurarse que sus parejas usen también un método anticonceptivo. El periodo por el cual debe seguir utilizando el método anticonceptivo desde de finalizado el tratamiento, es de seis semanas para mujeres que toman el medicamento y de 13 semanas para hombres que toman el medicamento y su respectiva pareja.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos de micofenolato en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo a su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información más abajo en esta sección bajo los títulos: "Advertencias y precauciones" y "Embarazo y Lactancia"

No tome Lamucon:

- Si es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetilo, el ácido micofenólico o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es una mujer que puede quedar embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes la primera prescripción ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si no está utilizando anticonceptivos eficaces (ver sección "embarazo, fertilidad y lactancia")
- Si está en periodo de lactancia.
- No tome este medicamento si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lamucon.

Advertencia y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente antes de tomar Lamucon:

- Si tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta
- Si le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada
- Si ha tenido alguna vez un problema de sistema digestivo, como úlceras de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada durante el tratamiento con Lamucon.

Si le pasa algo de lo mencionado arriba (o no está seguro), consulte a su médico inmediatamente antes de tomar Lamucon.

Efecto de la luz solar

Lamucon reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y luz UV que absorbe mediante:

- El uso de ropa apropiada que le proteja y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas.
- El uso de una crema para el sol con factor de protección alto.

Uso de Lamucon con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque Lamucon puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Lamucon actúa.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con Lamucon:

- Azatioprina u otros medicamentos que supriman el sistema inmune –que se le administró después de la operación de trasplante.
- Colestiramina – usada para tratar los niveles de colesterol elevados
- Rimfampicina – antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones como la tuberculosis (TB)
- Antiácidos o inhibidores de la bomba de protones - usados para los problemas de acidez de estómago tales como indigestión

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- Quelante de fosfato – usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato en sangre.

Vacunas

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con Lamucon, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará las vacunas que le pueden poner.

No debe donar sangre durante el tratamiento con Lamucon y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con Lamucon y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Toma de Lamucon con los alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no tiene efecto en su tratamiento con Lamucon

Embarazo, fertilidad y lactancia**Anticoncepción en mujeres que toman Lamucon:**

Si es una mujer que puede quedar embarazada siempre debe utilizar dos métodos anticonceptivos eficaces. Esto incluye:

- Antes de empezar a tomar Lamucon
- Durante el tratamiento con Lamucon
- Hasta 6 semanas después de dejar de tomar Lamucon

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Este dependerá de su situación personal. **Consulte con su médico lo antes posible si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar el tratamiento anticonceptivo.**

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Está en la post-menopausia, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedar embarazada)
- Le han extirpado las trompas de Falopio y ambos ovarios mediante cirugía (salpingo-ooforectomía bilateral)
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía)
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista)
- Nació con una de las siguientes enfermedades raras que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.
- Es niña o adolescente que no ha empezado a tener la menstruación.

Anticoncepción en hombres que toman Lamucon:

Debe utilizar siempre preservativos durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de tomar Lamucon.

Si está planeando tener un hijo, su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano trasplantado si:

- Tiene intención de quedar embarazada
- Tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su periodo menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada.
- Ha tenido relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo, siga tomando Lamucon hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (50%) y daños graves en el bebé no nacido (23-27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo espina bífida (donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente)). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedar embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico. Su médico, puede solicitarle más de una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Lactancia

No tome Lamucon si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Lamucon afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Lamucon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lamucon de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cantidad que tiene que tomar

La cantidad que tiene que tomar depende del tipo de trasplante que tenga. Las dosis habituales se muestran a continuación. El tratamiento continuará hasta que sea necesario para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Trasplante de riñón

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 3 días posteriores a la operación de trasplante.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- La dosis diaria es de 4 comprimidos recubiertos (2 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Esto significa tomar 2 comprimidos recubiertos por la mañana y otros 2 comprimidos recubiertos por la noche.

Niños (entre 12 y 18 años)

- La dosis varía en función de la talla del niño.
- El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada teniendo en cuenta la estatura y el peso del niño (superficie corporal medida en metros cuadrados "m²"). La dosis recomendada es de 600 mg/m², administrada dos veces al día, hasta un máximo de 2 g por día.

Trasplante de corazón

Adultos

- La primera dosis debe administrarse en los 5 días posteriores a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 6 comprimidos recubiertos (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Esto significa tomar 3 comprimidos recubiertos por la mañana y otros 3 comprimidos recubiertos por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de Micofenolato mofetilo en niños con trasplante de corazón.

Trasplante de hígado

Adultos

- La primera dosis se le debe administrar una vez transcurridos al menos 4 días desde la operación de trasplante y cuando sea capaz de tragar la medicación oral.
- La primera dosis diaria es de 6 comprimidos recubiertos (3 g del medicamento), administrada en 2 tomas separadas.
- Esto significa tomar 3 comprimidos recubiertos por la mañana y otros 3 comprimidos recubiertos por la noche.

Niños

- No existe información sobre el uso de Micofenolato mofetilo en niños con trasplante de hígado.

Toma de este medicamento

- Tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua
- No los rompa ni los triture

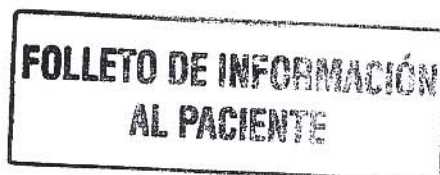
Si tomas más Lamucon del que debiera

Si tomas más Lamucon del que debiera, consulte a su médico o vaya al hospital inmediatamente. Haga esto también si alguien accidentalmente toma su medicamento. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Lamucon

Si alguna vez se olvida tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después continúe tomándolo a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lamucon



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

No deje de tomar Lamucon a no ser que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento puede aumentar el riesgo de rechazo del órgano trasplantado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lamucon puede producir efectos adversos en algunos pacientes, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Si tiene síntomas de infección como fiebre o dolor de garganta
- Si le aparecen cardenales o una hemorragia de forma inesperada
- Si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar. Puede que este teniendo una reacción alérgica grave al medicamento (tal como anafilaxia, angioedema)

Problemas frecuentes

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para controlar cualquier cambio en:

- El número de células sanguíneas
- Los niveles en sangre de sustancias como azúcar, grasa o colesterol

La aparición de efectos adversos es más probable en niños que en adultos. Estos incluyen diarrea, infecciones, disminución de los glóbulos blancos y glóbulos rojos en sangre.

Combatir infecciones

El tratamiento con Lamucon reduce las defensas del organismo. Esto es para prevenir el rechazo del trasplante. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Esto significa que puede contraer más infecciones de lo habitual. En estas se incluyen infecciones que afecten al cerebro, a la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

Cáncer de piel y linfático

Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy reducido de pacientes tratados con Lamucon han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

Efectos generales no deseados

Se pueden presentar efectos adversos de tipo general que afecten a todo su cuerpo. Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares, dolor al orinar) dolor de cabeza, síntomas gripales, hinchazón.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Se han reportado casos de aborto espontáneo y de malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres expuestas a micofenolato durante el embarazo.

Otros efectos adversos pueden ser:

Problemas en la piel como:

Acné, herpes labiales, herpes zoster, crecimiento de la piel, pérdida del pelo, erupción cutánea, picor.

Problemas urinarios como:

Problemas de riñón o necesidad de orinar con frecuencia.

Problemas del sistema digestivo y la boca como:

Encías hinchadas y úlceras bucales

Inflamación del páncreas, del colon o del estómago

Problemas intestinales que incluyen hemorragia, problemas de hígado

Estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

Problemas del sistema nervioso como:

Sensación de mareo, somnolencia, entumecimiento

Tembor, espasmos musculares, convulsiones

Sensación de ansiedad o depresión, cambios en el estado de ánimo o de pensamiento.

Problemas cardíacos y de vasos sanguíneos como:

Cambios en la presión arterial, latido anormal del corazón y ensanchamiento de los vasos sanguíneos.

Problemas pulmonares como:

Neumonía, bronquitis, dificultad respiratoria, tos, que puede deberse a bronquiectasias (una condición en la cual las vías pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón)

Consulte a su médico si desarrolla tos persistente o si le falta el aliento.

Líquido en los pulmones o en el interior del tórax

Problemas en los senos nasales.

Otros problemas como:

Pérdida de peso, gota, niveles altos de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales.

5. Conservación de Lamucon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque después de (EXP)

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los empaques y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

6. Contenido del empaque e información adicional

Composición de Lamucon comprimidos recubiertos

El principio activo es micofenolato mofetilo

Los demás componentes son ~~celulosa microcristalina, povidona, talco, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio vegetal, hipromelosa, hiproloso, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario

Mycophenolate mofetil_oral_v06_03_2016
CDS Versión 06

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**